

ARTIGO

DOI: 10.3395/2317-269X.00711

Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela

Compulsory certification and quality of needles and syringes at a “Hospital Sentinela”

Michele Feitoza-Silva^{1,*}Bárbara da Silva Fernandes¹Sofia F. R. de Carvalho¹Carolina Mesquita de Carvalho¹Renata de Freitas Dalavia Vale¹Patrícia Fernandes da Silva
Nobre¹Kátia Christina Leandro¹André Luis Gemal^{II}

RESUMO

Seringas e agulhas hipodérmicas são produtos para saúde. Além da tramitação do registro junto à Anvisa, é imprescindível realizar a vigilância pós-comercialização para disponibilizar produtos seguros e eficazes no mercado. O elevado número de notificações à Anvisa, levou à publicação de regulamentos técnicos específicos e à obrigatoriedade da certificação compulsória. Este estudo analisou os resultados obtidos na avaliação da embalagem primária, do rótulo e do aspecto de seringas e agulhas disponíveis no almoxarifado de um Hospital Sentinela antes e depois da exigência de certificação compulsória. A primeira coleta ocorreu em 2012, após a publicação dos regulamentos técnicos, e a segunda coleta foi realizada em 2014, após a obrigatoriedade de certificação compulsória. Na avaliação do rótulo, todas as amostras foram consideradas satisfatórias. Na análise de aspecto, foram reprovados 62,5% dos produtos analisados em 2012 e 50% em 2014, gerando um total de 56% de reprovação nos dois anos. As “não conformidades” mais encontradas foram: o excesso de lubrificante e a vulnerabilidade da embalagem. O estudo demonstrou que a obrigatoriedade da certificação, por si só, não garante a qualidade sanitária, mas reafirma a necessidade da atividade de pós-comercialização, bem como a estratégia positiva das parcerias de serviços de saúde com laboratórios oficiais e na aquisição racional de produtos e redução do risco.

PALAVRAS-CHAVE: Seringa; Agulha; Aspecto; Rótulo; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Syringes and hypodermic needles are health products. In addition to the processing of registration with Anvisa, it is essential to consider post-marketing surveillance to provide safe and effective products on the market. The high number of notifications to Anvisa leads to the publication of specific technical regulations and to the request of compulsory certification. This study analyzed the results obtained in the evaluation of primary package, label and appearance of syringes and needles available in the warehouse of a “Hospital Sentinela” before and after the compulsory certification request. The first collection took place in 2012, after the publication of technical regulations, and the second was carried out in 2014, after mandatory compulsory certification. For the label evaluation, all samples were considered as satisfactory. As for the analysis, 62.5% of the products analyzed in 2012, and 50% in 2014, were disapproved, generating a total of 56% disapproval in both years. The most common “non-conformities” were: excessive lubricant and vulnerable package. The study demonstrated that the mandatory certification, by itself, does not guarantee sanitary quality, but reaffirms the need for post-marketing activity, as well as the importance of a positive strategy of healthcare partnerships with government laboratories, and of rational purchase of reduced risk products.

KEYWORDS: Syringe; Needle; Appearance; Label; Health Surveillance

^I Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Instituto de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro (IQ/UFRJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: michele.feitoza@incqs.fiocruz.br

Recebido: 23 dez 2015

Aprovado: 26 abr 2016



INTRODUÇÃO

As seringas (Figura 1) e as agulhas hipodérmicas são produtos para saúde, também denominados de produtos médicos, utilizados nas unidades de saúde em procedimentos que envolvem prevenção, diagnóstico, tratamento e anticoncepção^{1,2}. Portanto, desvios da qualidade desses produtos podem ocasionar agravos em um elevado número de pessoas, causando um grande impacto na saúde pública³.

As seringas são definidas como cilindro transparente em polipropileno grau médico, com pistão de borracha atóxica, êmbolo em polipropileno grau médico e conexão que permite o acoplamento com agulha. As agulhas são cânulas de aço inoxidável, com dimensões específicas, bisel trifacetado em uma das extremidades e ligadas ao canhão (conexão de material plástico, que permite acoplar a agulha à seringa)^{4,5}.

Após a fase de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o produto pode ser disponibilizado para comercialização. É a partir deste momento que problemas não previstos na fase de pré-registro podem ser identificados. Tendo em vista que a Vigilância Sanitária (VISA) tem como atribuições a promoção e a proteção da saúde, cabe também a ela desenvolver mecanismos de vigilância pós-comercialização que permitam reunir informações sobre o desempenho e segurança do produto em sua fase de utilização^{3,6}.

Uma das medidas utilizadas pela VISA para obter informações sobre o desempenho dos produtos em uso no país foi a constituição da Rede Sentinela, que tem como um dos objetivos a obtenção de dados sobre desvios da qualidade e possíveis danos associados aos produtos. Dessa forma, a rede atua com outros componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), funcionando como um observatório do gerenciamento de riscos à saúde⁷.

O Notivisa, sistema informatizado desenvolvido para receber notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT), é uma ferramenta importante para que se tenham informações sobre a conformidade, eficácia, desempenho e segurança de produtos de saúde^{6,8}.



Fotografia: Fernanda Fernandes (2015).

Figura 1. Seringa hipodérmica.

As informações recebidas permitem conhecer os EA e QT dos produtos comercializados no país e contribuem para as ações de regulação sanitária. Ainda que as subnotificações e as não notificações fragilizem a robustez da informação, o Notivisa é um sistema sinalizador para ações em VISA^{2,8,9}.

Uma análise das informações do Notivisa revelou que, em 2007, a seringa foi o terceiro produto com o maior número de notificações e a agulha, o sétimo.

Devido ao elevado número de notificações no período de 2006 a 2010, referente a problemas envolvendo seringas e agulhas, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), dentro de seu Programa de Análise de Produtos, realizou uma análise da qualidade destes produtos. Os resultados corroboraram para a publicação das resoluções RDC n° 3, de 4 de fevereiro de 2011,¹⁰ e RDC n° 5, de 4 de fevereiro de 2011,¹¹ que estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas e agulhas hipodérmicas, visando garantir as condições adequadas no momento da utilização^{1,9}.

Em complementação à regulamentação, foi estabelecida a obrigatoriedade da certificação metrológica compulsória, que consiste na avaliação da qualidade em relação aos parâmetros preconizados pelas normas ABNT NBR ISO n° 7886-1:2003 (“Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual”) e ABNT NBR ISO n° 7864:2010 (“Agulha hipodérmica estéril para uso único”) do produto final que é regulado pelo Inmetro através das Portarias n° 501 e n° 503, de 29 de dezembro de 2011^{4,5,10,11,12,13}.

A RDC n° 3/2011 determinou o prazo de 360 dias para adequação, logo, as empresas detentoras teriam que iniciar a certificação dos seus produtos com os organismos acreditados pelo Inmetro a partir de 2012, porém esse prazo foi postergado para 30 de dezembro de 2013¹⁰.

A pré-qualificação e a qualificação no recebimento de artigos médico-hospitalares representam estratégias para aquisição de produtos com qualidade aceitável e devem estar preconizadas nos processos licitatórios hospitalares. Observações simples como aspectos gerais e específicos, dizeres de embalagem e do rótulo, além da segurança da embalagem podem contribuir para produtos mais seguros no momento de uso¹⁴.

O presente trabalho objetivou avaliar os resultados obtidos a partir da avaliação da embalagem primária, do aspecto do produto e dos rótulos de seringas hipodérmicas, com e sem agulha, utilizadas em um Hospital Sentinela do Rio de Janeiro, em 2012 e 2014, ou seja, antes e depois da exigência de certificação metrológica.

MÉTODO

Local da pesquisa

A pesquisa apresentou uma abordagem descritiva exploratória, caracterizada como estudo de caso. Realizou-se em um Hospital Sentinela do estado do Rio de Janeiro, através de uma



cooperação técnica com o INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde). Foram realizadas análises de rotulagem e aspecto em seringas disponíveis no almoxarifado do hospital em estudo em dois diferentes períodos, nos anos de 2012 e 2014.

Coleta das amostras e codificação

Foram coletadas amostras de seringas de diversas marcas e volumes, com e sem agulha, adquiridas por meio de licitação. A amostragem foi realizada de acordo com a disponibilidade de seringas estabelecida para atender a demanda do hospital. Foram coletadas 30 unidades de cada lote, os detentores e as marcas foram codificados com letras maiúsculas, conforme Tabelas 1 e 2.

A primeira coleta ocorreu em 2012, após a publicação das Resoluções - RDC nº 3 e nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. As amostras corresponderam a seringas com e sem agulhas de três marcas de fabricantes/importadores diferentes.

A segunda coleta foi realizada em 2014, após a obrigatoriedade estabelecida pela Anvisa da certificação compulsória. As amostras corresponderam a seringas com e sem agulhas, de duas marcas de fabricantes diferentes.

Nas duas coletas, as amostras foram cadastradas no Sistema de Gerenciamento de amostras do INCQS (SGA-WEB), distribuídas e ensaiadas conforme procedimento institucional.

Ensaio realizado

Todas as análises foram realizadas no Setor de Hemoderivados, Artigos e Insumos de Saúde (SHAIS), do Departamento de Química (DQ) pertencente ao INCQS, por três analistas treinados.

O procedimento analítico consistiu na avaliação do produto, de sua embalagem primária e dos dizeres de rotulagem, seguido do preenchimento do formulário para avaliação de seringas construído a partir das legislações vigentes sobre aspecto (Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril de 2001,¹⁵ e Resolução - RDC nº 3¹⁰ e 5¹¹, de 4 de fevereiro de 2011) e rotulagem (Resolução - RDC nº 185,² de 22 de outubro de 2001).

Na análise de rotulagem, os produtos foram avaliados quanto à presença das informações constantes na regulamentação

específica, RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e nas normas técnicas relacionadas ao produto: ABNT NBR ISO nº 7886-1:2003 ("Seringa hipodérmica estéril para uso único - Parte 1: Seringa para uso manual") e ABNT NBR ISO nº 7864:2010 ("Agulha hipodérmica estéril para uso único"). Além disso, nas amostras coletadas em 2014, também foi verificada a presença obrigatória do selo do Inmetro que atesta a certificação compulsória^{2,4,5}.

A análise de aspecto obedeceu aos critérios preconizados na regulamentação específica, RDC nº 3 e RDC nº 5, de 2011, e RDC nº 56, de 6 de abril de 2011, e nas normas técnicas relacionadas ao produto, ABNT NBR ISO nº 7886-1:2011 e ABNT NBR ISO nº 7864:2010^{4,5,10}.

O ensaio avaliou se a embalagem garantia a manutenção da esterilidade do produto até o momento de sua utilização. Foi verificada em cada amostra a presença de não conformidades como furos, sujidades e dificuldade para a abertura correta (a embalagem deve ser aberta na extremidade oposta à que contém o bico da seringa). Além disso, o produto foi avaliado quanto à presença de matéria estranha, presença de rebarbas, adequação à linha de referência, escala de graduação e trifacetação da agulha entre outros itens descritos nos formulários.

A partir dos resultados já existentes nos laudos emitidos em 2012 e dos resultados obtidos na análise de 2014, realizou-se uma avaliação comparativa da quantidade de produtos não conformes e dos tipos de não conformidades observados no estudo nos dois momentos regulatórios diferentes, antes da obrigatoriedade da certificação metrológica (2012) e depois dela (2014).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas amostras de seringas, com e sem agulha, com capacidades de 1 mL, 3 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL e 60 mL.

A Tabela 1 mostra as informações sobre as amostras analisadas. Ela apresenta a descrição dos produtos submetidos à avaliação em 2012, onde dos oito produtos analisados, somente duas seringas apresentaram agulhas e, somente uma era importada.

Foram utilizados dois formulários: um baseado na NBR ISO nº 7.886-1, referente às seringas hipodérmicas de qualquer volume, excetuando-se as de insulina, e outro baseado na ABNT NBR ISO nº 8.537, que trata de seringas para insulina.

Tabela 1. Relação das amostras analisadas em 2012.

Produto	Marca	Capacidade	Fabricante/Importador
Seringa sem agulha	A	60 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	60 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	20 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	10 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	5 mL	Fabricante
Seringa sem agulha	B	3 mL	Fabricante
Seringa com agulha	B	1 mL	Fabricante
Seringa com agulha	C	1 mL	Importador

Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores, a partir do Sistema de Gerenciamento de Amostras web, versão 2000.

Tabela 2. Relação das amostras analisadas em 2014.

Produto	Marca	Capacidade	Fabricante/Importador	Apresentou selo do Inmetro
Seringa sem agulha	A	20 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	60 mL	Importador	Não
Seringa com agulha	A	1 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	10 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	3 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	A	5 mL	Fabricante	Sim
Seringa sem agulha	D	50 mL	Fabricante	Sim
Seringa com agulha	A	1 mL	Fabricante	Sim

Fonte: Dados da pesquisa elaborada pelos autores, a partir do Sistema de Gerenciamento de Amostras web, versão 2010.



No momento da coleta, o serviço de saúde possuía somente três marcas, o que não enfraquece o estudo, já que ele possui um caráter pontual. A preocupação foi a de avaliar amostras de todas as marcas disponíveis ao uso e, por consequência, avaliar se o processo licitatório sem a pré-qualificação pode ter impacto na qualidade.

Na Tabela 2, seguiu-se a mesma estratégia utilizada na primeira análise, ou seja, coletar todos os produtos que estavam disponíveis para o uso. Foram então coletados oito lotes de marcas diferentes. Somente dois produtos apresentavam agulha e somente uma marca era importada.

No momento da coleta, conforme Tabela 2, todos os volumes passíveis de registro junto à Anvisa possuíam pelo menos um lote (1, 3, 5, 10, 20, 50 e 60mL).

Análise de rotulagem

Na avaliação do rótulo, foram observados os seguintes itens: razão social e endereço do fabricante/importador, descrição do conteúdo, indicação de uso único, nome do responsável técnico pelo produto e número de registro na Anvisa, descrição do conteúdo (contendo a palavra “Estéril”), data de fabricação e o prazo de validade, código do lote precedido da palavra “Lote”. Constatou-se satisfatoriedade nas informações preconizadas pela legislação em todas as amostras analisadas em 2012 e 2014^{2,10,11,15}.

Em 2009, o Inmetro coordenou um programa de monitoramento de seringas e agulhas hipodérmicas, o qual achou uma porcentagem significativa de não conformidades, incluindo dados relacionados ao número de registro^{1,9,17}. Comparado a esse estudo, o trabalho atual aponta um avanço relativo a não conformidades dessa natureza, já que estas não foram encontradas.

Análise de aspecto e da embalagem primária

Na análise de aspecto e da embalagem primária dos produtos, foram observadas “não conformidades” nos itens apresentados na figura 2.

Em 2012, o índice de reprovação foi de 62,5%, no qual cinco dos oito lotes avaliados apresentaram não conformidades. Em 2014, apesar da obrigatoriedade da certificação compulsória, 50% dos lotes avaliados foram considerados insatisfatórios.

Na análise da embalagem primária, foi avaliado o modo de abertura, ou seja, se a embalagem permitia a correta abertura para que não houvesse contato com o bico da seringa evitando assim o comprometimento da esterilidade do produto.

O resultado da análise de aspecto, quando comparado ao estudo realizado pelo INCQS junto ao Inmetro e à Anvisa em 2009, demonstra uma melhoria na qualidade, já que, de acordo com a avaliação realizada dos dados, 53,8% das amostras foram consideradas insatisfatórias neste ensaio^{1,9,17}.

Avaliação comparativa

Para avaliar a tendência de conformidade do produto, a definição da amostragem mínima necessária para a realização dos ensaios

levou em consideração a quantidade pré-definida pelo laboratório em estudos anteriores, suficiente para a avaliação de aspecto^{13,17}. Além disso, cabe ressaltar que as avaliações realizadas não tiveram caráter de fiscalização e que esses ensaios não foram destinados à aprovação ou reprovação de lotes de produtos ou serviços. Assim, a concordância com as especificações contidas em regulamentos e normas técnicas possui caráter pontual, pois retrata apenas a situação do período em que as mesmas são conduzidas¹.

Na Tabela 3, os resultados estão apresentados por ano de coleta e é possível observar que foram analisados oito lotes em cada avaliação. A marca A foi a única presente nos dois períodos e, também, foi a marca que apresentou o maior número de lotes durante as coletas.

No trabalho desenvolvido em parceria com Inmetro em 2009, foram encontradas não conformidades nos ensaios de rotulagem, embalagem, inspeção visual, entre outros, e 30,8% das amostras foram consideradas insatisfatórias neste ensaio^{1,17}.

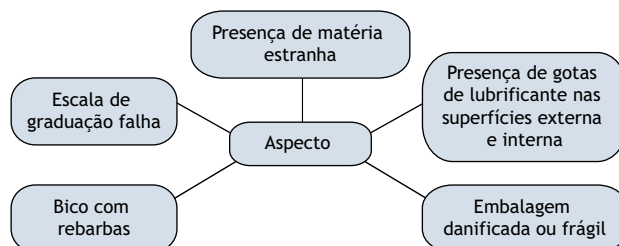
Apesar da proximidade entre os dois períodos, em 2014 não foram observadas não conformidades como embalagem quebradiça, presença de furos na embalagem, rebarbas no bico e presença de partículas.

A embalagem quebradiça compromete a esterilidade do produto, ocasionando a contaminação da substância administrada e, consequentemente, causando danos à saúde do paciente¹. Já a presença de partícula, ou sujidade, pode indicar problemas no processo de produção como do transporte/armazenamento. Se estas não conformidades forem identificadas dentro do cilindro podem ser consideradas de maior gravidade, tendo em vista a possibilidade de contato com o produto a ser administrado.

Quanto à presença de rebarbas no bico, isto pode dificultar o acoplamento da agulha, sendo necessária a utilização de nova seringa, levando, assim, a um aumento do custo para o hospital.

As falhas na escala de graduação (sistema de marcação) foram observadas a partir do simples manuseio das seringas. Isto pode ser considerado um problema crítico, tendo em vista que pode levar a erros de dose.

O excesso de lubrificante, no interior da seringa, também deve ser considerado um desvio crítico, podendo levar a formação de quisto no local da aplicação, bem como, dependendo da quantidade de silicone, complicações mais graves, como uma embolia pulmonar¹.



Fonte: Elaborada pelos autores.

Figura 2. Tipos de não conformidades encontradas no ensaio de aspecto das seringas hipodérmicas com e sem agulha.



Tabela 3. Quantitativo de seringas recebidas e reprovadas de acordo com a marca.

	Marca	Nº de lotes	Lotes reprovados	Observações
2012	A	6	4	Excesso de lubrificante, rebarbas no bico, falhas na graduação, embalagem quebradiça
	B	1	0	-
	C	1	1	Embalagem quebradiça, presença de furos, partículas, falhas na graduação
2014	A	7	3	Excesso de lubrificante, falhas na graduação
	D	1	1	Excesso de lubrificante
Total	-	16	9	56% de reprovação (2012 e 2014)

O resultado apontou a importância da construção de programas de monitoramento entre os integrantes do SNVS com o objetivo de realizar análises laboratoriais para avaliação da qualidade dos produtos utilizados no país^{3,14}.

CONCLUSÃO

Este estudo possibilitou avaliar em momentos diferentes, 2012 e 2014, a qualidade de seringas com e sem agulhas adquiridos por processos licitatórios antes e depois da obrigatoriedade da certificação compulsória. O grande percentual de lotes que apresentaram resultados insatisfatórios na verificação da conformidade mostra que as empresas não estão cumprindo o que está preconizado na regulamentação nacional, o que é um dado crítico.

A partir deste trabalho, foi verificado que a obrigatoriedade da certificação compulsória, apesar de contribuir para o monitoramento no pós-uso, não garante a qualidade sanitária, sendo necessária uma vigilância constante.

As informações obrigatórias de rotulagem estavam dentro dos critérios estabelecidos pelas normas vigentes. Entretanto, alguns problemas críticos foram observados variando desde a presença de partícula estranha a excesso de lubrificante, gerando, entre outros riscos, a possibilidade de lesão no local da aplicação.

As não conformidades detectadas são preocupantes, pois se trata de produtos invasivos (no caso das seringas com agulha), agravado pelo fato de que o paciente submetido à utilização deste produto apresenta, geralmente, um quadro de saúde debilitado.

As aquisições públicas parecem ainda mais frágeis, já que, obedecendo à legislação vigente, recebem produtos de menores preços, por vezes com a qualidade comprometida. No entanto, o conjunto normativo que disciplina as compras públicas permite a aceitação provisória e análise de produtos, tornando o comprador individual num regulador potencial do mercado.

O hospital que serviu como ambiente de pesquisa possui instrumentos de pré-qualificação para compra, mas, apesar disto, este trabalho revelou que o produto recebido não correspondia aos critérios pré-estabelecidos. Reitera-se a necessidade de nova avaliação na chegada do produto e o estabelecimento de novas estratégias para a redução do risco oferecido. Sabendo que este hospital faz parte da Rede Sentinela, o sistema Notivisa pode ser um aliado, facilitando a divulgação de informações entre os integrantes do SNVS.

É importante destacar que as ações de VISA pós-comercialização são de responsabilidade de todos os integrantes do SNVS, conforme preconiza a Portaria MS nº 1660/2009, e que inserir o conceito de pré-qualificação nas aquisições públicas de âmbito sanitário poderia contribuir para produtos e serviços de qualidade.

Ao mesmo tempo, é preciso confirmar se a certificação compulsória de fato, por si só, opera como incentivo eficaz para a melhoria dos produtos comercializados. Por outro lado, a identificação de desvios à norma consiste em infrações e cabe ao órgão sanitário com poder regulamentador a definição de estratégias que tanto incentivem a melhoria de qualidade de produção, quanto coibam as condutas contrastantes com a norma e que ofereçam riscos à saúde.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2010.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Diário Oficial União. 24 out. 2001.
3. Castelo Branco NM, Lopes RG, Silva MF, Romão CMAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate. 2015;3(3): 130-4. doi:10.3395/2317-269x.00242
4. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 7886-1:2003 Versão Corrigida:2011. Seringa hipodérmica estéril para uso único. Parte 1: Seringa para uso manual. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2011.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR 7864:2010. Agulha hipodérmica estéril e de uso único. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2010.



6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha de notificações em tecnovigilância. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2003.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, Blog da Rede Sentinela. Histórico da rede. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015 [acesso 19 jul 2015]. Disponível em: <http://redesentinela-Anvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
9. Morais LO, Vale RFD, Alcides AP, Soares FQ, Feitoza-Silva M. Evaluation of hypodermic needles brands through the test of corrosion resistance. In: Anais do 10º Seminário Brasileiro de Aço Inox - Abinox; 2010; Rio de Janeiro. São Paulo: ABINOX, 2010. p. 1-11.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as seringas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial União. 7 fev 2011.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Diário Oficial União. 7 fev 2011.
12. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (BR), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 501, de 29 de dezembro de 2011. Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único. Diário Oficial União. 30 dez 2011.
13. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (BR), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro. Portaria nº 503, de 29 de dezembro de 2011. Aprova os requisitos de avaliação da conformidade para seringas hipodérmicas estéreis para uso único. Diário Oficial União. 30 dez 2011.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial União. 10 abr 2001b; Seção 1:28.
16. Morais LO, Friedrich K, Melchior SC, Feitoza-Silva M, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio de sutura cirúrgica comercializado no Brasil. Vigil Sanit Debate. 2013;1(2):35-43.
17. Morais LO. Avaliação da qualidade de seringas e agulhas comercializadas no Brasil. Rio de Janeiro: INCQS/Fiocruz; 2009.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.